RUCK®
FÜR FUSS UND PFLEGE

PODOLOGNOVA®3

product design award 2013

JP 取扱説明書 | 2015 年 6 月改訂 | 印刷 | 製品番号 8011022

CE 0483

PODOLOGNOVA[3]

2 Jahre ✓
Gewährleistung

Medizinprodukt
Richtlinie 93/42 EWG Klasse2a

Gefertigt in Deutschland.

取扱説明書 | 2015 年 6 月改定

お客様各位

このたびは PODOLOG NOVA 3 をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。当製品は、まったく新しい機能と性能を備えたフットケア器具です。実践の中から、実践のために開発された新しいコンセプトで作られました。フットケアにおける 85 年以上の経験、専門知識をもとに生み出されたこの製品を、新しく開発されたディテールでご実感ください。
特許を受けたごく効果的な吸引機能、メンテナンスフリーで低振動、寿命の長い高速回転マイクロモーターなど、この製品では数々の価値ある特徴がお客様の期待に応えてくれることでしょう。当製品はまた、市場でもっともノイズの少ない器具です。セラピストと患者間のコミュニケーションにはとても重要なポイントです。外来治療では、重量もとても重要なファクターです。当製品は、重量をさらに減らし、同等の器具と比べ、約 1 キロほど軽くなっています。繊細で軽量、手にぴったりフィットするハンドピースを最適化することにより、革新的な人間工学に則ったデザインが誕生しました。フロントガラスの静電容量式操作盤により、簡単で直感的な操作が可能です。速度調整に使う電磁調整ダイヤルは取り外しが可能ですので、表面が簡単に消毒できます。ディスプレイは見やすく、現在のステータスの表示だけでなく、ハンドピースのクイックリリースチャックの清掃サイクルについても、図付きの解説をステップごとに表示します。詳細まで考え抜かれたプロによるプロのための器具、それが PODOLOG NOVA 3 です。

当製品には、2 年間保証をいたします。お客様にできるだけ長くこの器具をお使いいただくためです。

フットケア器具 PODOLOG NOVA 3 は、医療機器に関する指針、93/42 EWG に基づいて作られています。

当製品を初めてご使用になる前に、この取扱説明書を注意深くお読みください。注意深く説明書をお読みいただくことが、当製品の使用許諾同意書の条件の一つであり、それにより操作ミスを防ぐことができます。説明書は常に器具のすぐそばに保管してください。

お客様の責任あるお仕事における成功をお祈り申し上げます。
HELLMUT RUCK GmbH

目次

1. 器具の各部分名称 8

1.1 器具前側 8

1.2 器具裏側 9

1.3 使用している記号・シンボル説明 10
1.3.1 器具および運搬用包装における記号・シンボル 10
1.3.2 取扱説明書 11

1.4 納品範囲 11

1.5 梱包 11

1.6 リサイクリング 12

2. 目的に適った使用 13

3. 人身保護および患者保護 13

3.1 操作員に対する要求事項 13

3.2 人身保護および患者保護 14

3.3 患者に対する危険の可能性 14
3.3.1 削り取った物による危険 15
3.3.2 アレルギーの危険 15
3.3.3 可動部品による危険 15

3.4 操作員に対する危険の可能性 15
3.4.1 削り取った物による危険 16
3.4.2 アレルギーの危険 17
3.4.3 可動部品による危険 17

4. 運転開始 18

4.1 技術上の安全 18

5. 操作 21

5.1 操作の準備 22
5.1.1 回転工具の使用 24
5.1.2 PODOLOG NOVA 3 のスイッチ・オン 24
5.1.3 ハンドピースのスイッチ・オン 26
5.1.4 ハンドピースのスイッチ・オフ 26
5.1.5 PODOLOG NOVA 3 のスイッチオフ 27

5.2 設定 27
5.2.1 ハンドピースモーターの回転数 27
5.2.2 電磁調整ダイヤルの取り外し 28
5.2.3 回転方向 右/左回り 28
5.2.4 回転方向の変更 29
5.2.5 吸引力の選択 29
5.2.6 設定の保存 30

5.3 工具の取替 31

5.4 人間工学に基づいて設計されたハンドピースの握り部分 31
5.4.1 ペンを持つ持ち方 31
5.4.2 上からの持ち方 32

5.5 情報メニュー 32
5.5.1 ハンドピース清掃 32
5.5.2 フィルタの交換 33
5.5.3 次のメンテナンス予定日の表示 33
5.5.4 メンテナンス催促機能のアクティブ化 34

5.6 フィルタの交換 35
5.6.1 フィルタの交換方法 35
5.6.2 新しいフィルタはどこで購入できるでしょうか？ 37

5.7　モーターユニットの清掃 38
5.7.1 スリーブの取り外し方　38
5.7.2 モーターユニットの簡単な清掃　38

5.8　ハンドピース清掃プログラム 39

6.　メンテナンス、清掃および消毒 41

6.1　RUCK サービスによる メンテナンス 41

6.2　清掃および消毒 41

7.　付属品とスペアパーツ 42

7.1　工具 42

7.2　フィルタ 42

8.　技術データ（EMC 指令検査結果を含む） 43

8.1　環境条件 44

8.2　電磁両立性に関する注意 45

9.　保証 51

10. 廃棄処分 52

11. FAQ ｜ よくあるご質問 53

11.1　器具のスイッチが入れられない 53

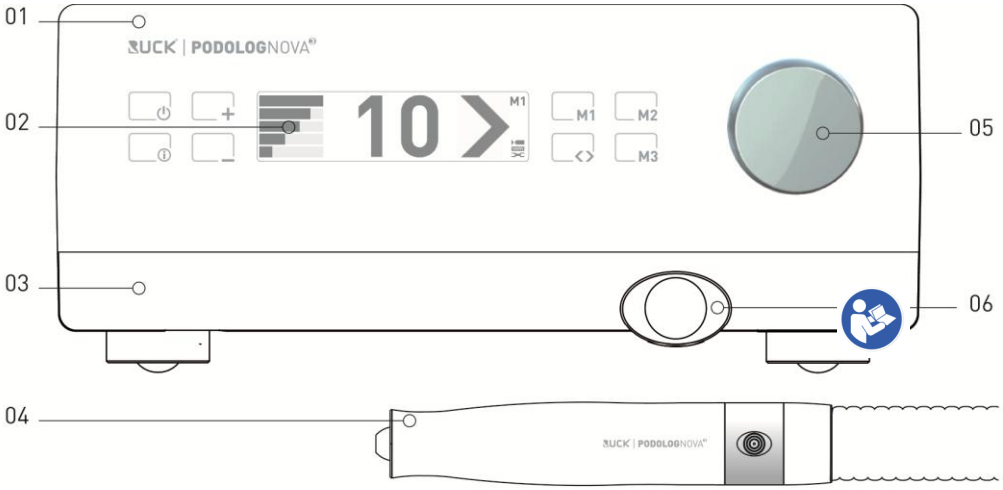
11.2　電磁調整ダイヤルが外されたままみつからない 53
11.2.1器具のスイッチは切れていて、調整ダイヤルがない　53

11.3　器具が反応しない..... 54

11.4　言語および作業範囲の新設定 54

1. 器具の各部分名称

1.1 器具前側



01 制御装置

02 ディスプレイ

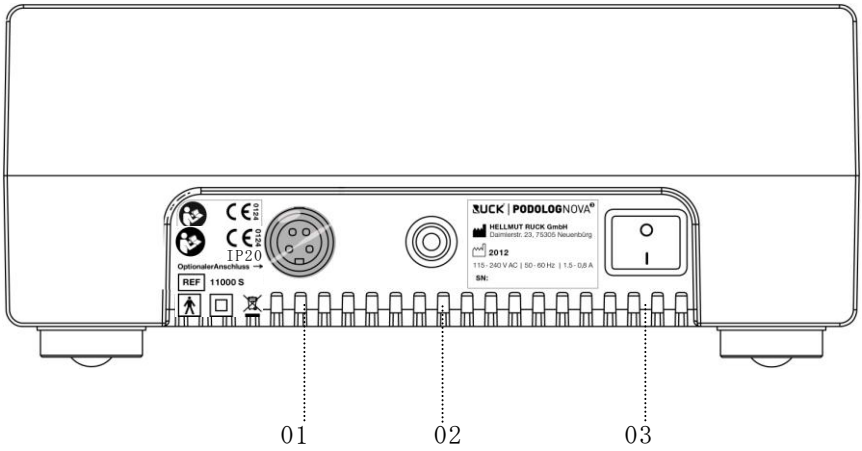
03 フィルタの入る引き出し

04 ハンドピース

05 電磁調整ダイヤル

06 ホース接続部分

1.2　器具裏側



01　　透明カバー付きオプションの接続部

02　　電源ケーブル

03　　電源スイッチ（オン/オフ）

○ =　オフ（電源スイッチオフ）

| =　オン（電源スイッチオン）

電源ケーブルが破損している場合には、器具を電源から切離し、そのケーブルはもう使用しないでください。

破損している電源ケーブルは、*権限のある専門員によってのみ、交換してもらってください。*

1.3　使用している記号・シンボル説明

1.3.1 器具および運搬用包装における記号・シンボル

保護等級 II の器具

電源プラグタイプ BF

取扱説明書をよくお読みください

	第1記号	人体からの接触に対する保護	固形異物の侵入に対する保護	第2番号	水の浸入に対する保護
IP01	0	無保護		0	無保護
IP20	1	人体の大きな表面	直径50㎜以上の固形異物	1	垂直に落ちる水滴
	2	指または類似物	直径12 ㎜以上の固形異物	2	傾斜角15°　の落下水滴

水分および湿気から保護してください

1.3.2 取扱説明書

注意！この記号は人身または器具に対する危険を示すものです。必ず注意してください。

この記号は、大切な注意事項があることを示しています。この記号のある場所には、PODOLOG NOVA 3 取扱説明書の追加情報があります。.

1.4　納品範囲

PODOLOG NOVA 3 を初めてお使いになる前に、当取扱説明書を注意深くお読みください。注意深く説明書をお読みいただくことが、当製品の使用許諾同意書の条件の一つです。説明書は常に器具のすぐそばに保管してください。納品されたものが完全であることを確認してください。

納品の対象範囲は、以下の通りです：

PODOLOG NOVA 3 制御装置
ホースと引き出し付きハンドピース
フィルタバッグ 1 ヶ
取扱説明書 1 冊
器具証明書 1 通
ハンドピースカバー 1 ヶ

1.5　梱包

梱包は、器具が運搬時に損傷するのを防ぎます。梱包資材は環境に優しく、処分しやすいことを基準に選択されており、リサイクル可能です。

梱包資材（ボール箱、ポリ袋、発泡スチロール部分）は、メンテナンス作業時に返せるよう、保管しておいてください。

1.6　リサイクリング

古くなった器具は電子廃品として処分し、家庭のゴミと一緒にしないでください。フィルタバッグは満杯になったら、一般ゴミに捨ててください。
お住まいの地域で適用されている廃棄規制に従ってください。

ここでは国ごとに異なる基準に注意してください。.

2. 目的に適った使用

当フットケア器具 PODOLOG NOVA 3 は、足にできる角膜やたこ、または爪などを削る回転工具を動かします。当器具は、以下の作業を行うために作られています：

ポドロジー（メディカルフットケア）、美容フットケア、ネイルデザイン、美容、ウェルネス、または医療関係の職業分野

その他の分野でのご使用は、各自の責任において行なうものとし、場合によっては危険が伴うことをここに明記します。使用目的に適わない使用は人身傷害または物質的損害を招くことがあります。

使用目的に適わない使用方法、または間違った操作により引き起こされた障害または損害に関して、製造者はなんら責任を負いかねます。

使用目的に適わない使用法をした場合、または器具の中を開けた場合には、保証請求権は無効となります。

器具およびその付属品に変更、修正を行うことは、禁じられています。修理をした場合には、必要となる安全チェックを繰り返してください。

3. 人身保護および患者保護

PODOLOG NOVA 3 を使用目的に適った、適切で専門家による使用法でお使いになることで、人体に及ぶ危険をわずかに抑えることができます。

3.1 操作員に対する要求事項

当フットケア器具 PODOLOG NOVA 3 は、該当する作業に熟知し、相当の職業訓練を受けているポドロジスト、フットケアセラピスト、美容

師、ネールデザイナー、医師または同等の職業関係者しか使用しないでください。

3.2 人身保護および患者保護

操作員、患者および第三者を保護するため、以下の点を守ってください：

- DIN EN ISO 1797-1 に準じた、直径 2.35 mm の規格シリンダ軸、タイプ 2 の高性能の回転器具しか使用しないでください。ご使用になる回転器具に関しては、メーカーのテクニカルデータ、ことに最大回転数および手入れ方法（清掃、消毒、殺菌）をよくお読みください。追加情報は、HELLMUT RUCK GmbH の最新メインカタログにある「回転器具」の項でもご覧いただけます。
- 操作員は当器具の使用中、必ず保護めがね、鼻と口を保護するマスクをご使用ください。長髪は束ねるか、髪を保護する帽子等をかぶってくください。
- 治療･ケア処理の間は、回転する部品に挟まり込む可能性のあるものが治療部分に触れることがないように注意してください。

3.3 患者に対する危険の可能性

病原体を含む可能性のある埃を吸い取ることで、病原体（微生物）感染の危険性は極めて少なくなります。

定期的で丁寧な病歴質問を行うことで、感染の危険を検知することができます。

吸入による患者の危険は最小限に抑えられ、免疫不全の患者の治療は管理しやすくなります。治療に当たる者はそれでも、作業中は必ず口と鼻をカバーするマスクをし、保護手袋を使用してください。

病原体と接触する作業を行う場合には、その次の作業に取り掛かる前に、病原体に汚染されていない皮膚や爪の部分は、必ず工具を消毒/殺菌してから、作業を開始してください。

3.3.1 削り取った物による危険

粒子（爪の粉や角質表面部分等）の除去による危険は、治療の場所に十分な間隔を取ることにより少ないものと考えられています。
病原体を含むかもしれない研磨粉塵を吸入してしまう可能性は、PODOLOG NOVA 3 の高効率の吸引技術により最低限に抑えられています。治療前に十分に皮膚を殺菌することで、感染の危険はさらに低減することが可能です。

3.3.2 アレルギーの危険

患者は通常、 PODOLOG NOVA 3 の表面に触れることがありませんが、回転器具の部品に対してアレルギー反応が発生する危険性はないとはいえません。短い接触時間（30 分以内）であればアレルギーの危険は最低限です。

3.3.3 可動部品による危険

回転数が高く、接触圧が高いと、意図せず治療箇所に熱が生じることがあります。最悪のケースで、そこで発生した熱発生により、熱を受けた組織が損傷することがあります。
患者が急に動いたり、操作員が不注意だったりすると、皮膚に可動部品が入り込んでしまうことがあります。しかし、専門教育を受けた人による正しい使い方をし、常に目視検査を行なえば、その危険はわずかです。

注意！*皮膚に器具が入り込むことだけは絶対避けてください！*

3.4 操作員に対する危険の可能性

病原体を含む可能性のある埃を吸引するので、病原体（微生物）感染の危険性は極めて少なくなります。
吸入により治療者が感染する危険は、、最低限に抑えられています。

顔/口を保護するためのマスクを着用することを、衛生面からも推奨します。

3.4.1 削り取った物による危険

粒子（爪の粉や角質表面部分等）の除去や埃は、治療箇所が近いため、危険となることがあります。
このリスクを最小化するため、操作員は必ず治療中、保護めがねと鼻と口を保護するマスクを着用してください。

3.4.2 アレルギーの危険

ハンドピースの物質に対するアレルギー反応がまったく起こらないとは言えませんが、極めてまれであるといえるでしょう。使い捨て手袋の着用を、衛生観点からも推奨いたします。

3.4.3 可動部品による危険

髪、アクセサリー、衣服などが回転する部品に挟まることがあります。怪我を避けるため、長い髪は束ねるか、髪を保護する帽子等を着用してください。アクセサリーは衛生観点からも取り外してください。作業用の服装は、工具に挟まりにくいものを選んでください。

4. 運転開始

4.1 技術上の安全

- 器具を初めてお使いになる前に、電流タイプと電圧が器具の銘板に記されている表示と合致しているか、確認してください。
- 制御装置を平らで、安定した場所に置いてください。
- 器具を設置する際、器具の通気口をふさがないようにしてください。
- 電気ケーブルを潰したり、折ったり、または鋭い角などでこすったりして破損することがないようにしてください。
- 水分・液体を決して吸引しないでください。
- 器具に水分、液体が決して入り込むことがないよう、保護してください。器具に水分が入り込むと、感電する危険があります！
- 清掃/メンテナンスの前には必ず器具のスイッチを切り、コンセントを抜いてください。
- 器具を決して水やその他の液体に浸けないでください。
- 器具に破損や機能障害が生じた場合には、プラグを直ちに抜いてください。
- 修理は、権限のある専門員しか行うことはできません。
- 器具を開いた場合には、保証請求権は無効となります。
- 使用される工具の安全機能が保証されるためには、DIN EN ISO 1797-1 に準じていることが必要です.
- PODOLOG NOVA 3 は他の器具のすぐそば、または他の器具と一緒に並べて使用しないでください。必要であれば、PODOLOG NOVA 3 の使用目的に適った操作法をチェックしてください。

記載付属品以外のものを使用することにより、エミッションが増加またはイミュニティが減少することがあります

医用機器の電磁両立性に関する規格 EN 60601-1-2 に準じ、以下の注意事項を記します：
・ 医用電子機器は電磁両立性に対し特別な注意を要し、当取扱説明書の要求事項に基づいて使用されなければいけません。
・ 携帯形および移動形 RF 通信機器が本機器に影響を与えることがあります。
以下も参照してください：EN 60601-1-2 に順じた電磁両立性に関する 10 項目の情報

イミュニティに関する基準は、すべての機能障害に関して適用される。

ハンドピースのホースおよびケーブルで首を絞める危険器具にお子様を近づけないようにしてください。

角質削り器などの必要付属品（小部品）は、誤って飲み込んでしまう危険があります。器具にお子様を近づけないようにしてください。

器具を使用前後に運搬する場合には、器具用に用意されている包装を使い、機械的損傷や湿気から器具を保護してください。

家庭内でご使用になる場合には、電源用ケーブルがたとえばペットなどにより損傷を受け、危険が生じることがあります。

電源用ケーブルは定期的に損傷がないかチェックし、もし損傷が見つかった場合には、器具のプラグを抜いてください。

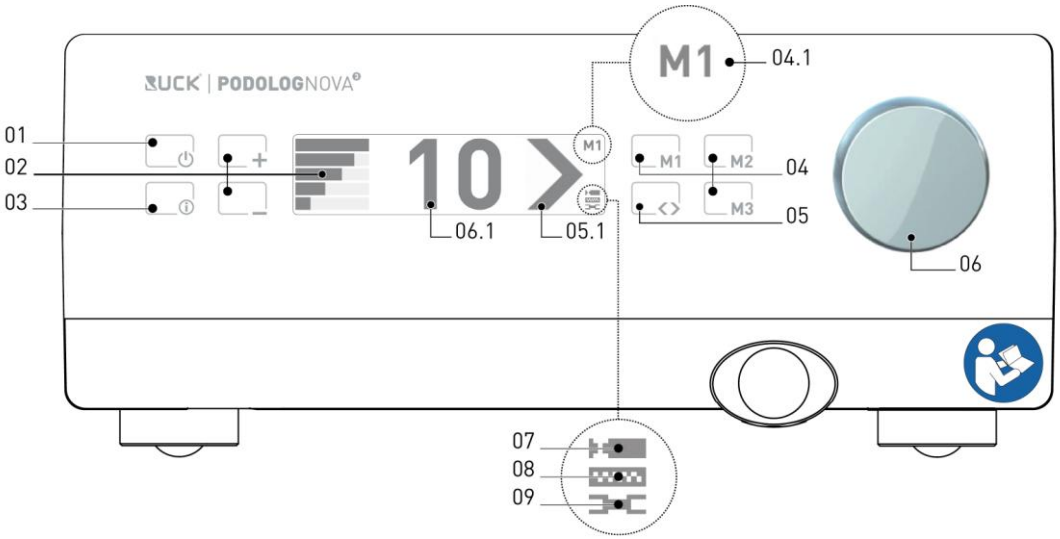
家庭内でご使用になる場合には、お子様が器具で遊ぶなどして危険が生じることがあります。
器具にお子様を近づけないようにしてください。

器具を定期的にチェックし、必要であれば清掃して、害虫などによる被害がないように保護してください。

当器具の操作と運搬のための指示事項は必ず守ってください。

プラグは、供給電力との接続から切断する際に、いつでもすぐ届くようにしておいてください。プラグは、供給電力との接続を切断するためにあります。

5. 操作


M1
04.1
RUCK | PODOLOGNOVA®
01
02
03
10
M1
M1
M2
M3
04
05
06.1
05.1
06
07
08
09

01	スタンバイ・ボタン	スタンバイ・モードをアクティブ化/非アクティブ化します。
02	吸引力設定	[+] 吸引力を上げるまたは [-] 下げる. 出力はディスプレイに表示されます。
03	情報メニュー	このメニューで、たとえばハンドピースの清掃をアクティブ化したり、次のフィルタ交換やメンテナンスがいつか、調べることができます。5 秒間押し続け、基本設定（言語等）を変更します。
04	設定保存ボタン	回転数/回転方向/吸引力の 3 つのコンビネーションで設定保存ができます。メモリはディスプレイで表示されます (04.1)。[M1] [M2] はフィルタ交換時に必要となります。
05	右/左回り	工具の右/左回りを設定します。
06	電磁 調節ダイヤル	これを使って回転数が 1000 ステップで設定できます。現在の回転数をディスプレイで表示します (07.1)。調節ダイヤルを取り外すと、ボタンはすべてブロックされます。
07	ハンドピース清掃	ハンドピースの清掃催促シンボルが表示されます。
08	フィルタ交換	フィルタ交換催促シンボルが表示されます。
09	メンテナンスサービス表示	メンテナンス催促シンボルが表示されます。

5.1 操作の準備

– ホースの接続部分を引いて、フィルタの入っている引き出しを開きます。
– 添付のフィルタが入っているか、確認します*。

– 引き出しを押して、閉じます。
– スイッチ（器具の裏側）を入れて、スタンバイ・モードをオンにします。フロントガラスの操作盤のスタンバイ・ボタンが点灯するまで、約 3 秒待ちます。

= オフ（スイッチ切）　 = オン（スイッチ入）

= スタンバイ・スイッチ オン/オフ

*以上のようにならない場合には、スリーブの上にフィルタを置いてください。詳しくは、36 ページを参照してください。

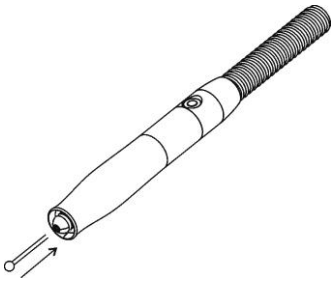
決してフィルタなしでは作業しないでください。

フィルタの引き出しは操作の際には、必ず閉じたままにしておいてください。PODOLOG NOVA 3 は引き出しを開けると、自動的にスイッチが切れます。

5.1.1 回転工具の使用

作業に必要な回転工具（研磨機/角質削り器）をハンドピースの開口部に差し込みます。

工具はただ
差し込むだけです
（クイックリリースチャック）。



工具のｼｬﾌﾄが完全に入り込んでいることが大切です。

5.1.2 PODOLOG NOVA 3 のスイッチ・オン

スタンバイ・ボタンを軽く押します。これで PODOLOG NOVA 3 のスイッチが入り、操作可能になりました。
スイッチを初めて入れる際に、PODOLOG NOVA 3 の言語と作業範囲が設定されます。さらに、次のメンテナンス時期を教えてくれる、メン

テナンス催促機能をアクティブ化することができます。メンテナンスと清掃の章も参照してください。ステップごとにスタートメニュー項目が出されます。最後に［M1］ボタンで入力内容を確認してください。

PODOLOG NOVA 3 を最初に使用する際のディプレイ表示：

PODOLOG NOVA3 をお買い上げいただき、ありがとうございます。

言語選択
［M］ドイツ語　　［M3］スペイン語
［M2］英語　　［<>］ロシア語

私の作業範囲は：
［M1］フットケア
［M2］ネイルデザイン
［-］戻る

メンテナンス催促
［M1］アクティブ化
［M2］非アクティブ化
［-］戻る

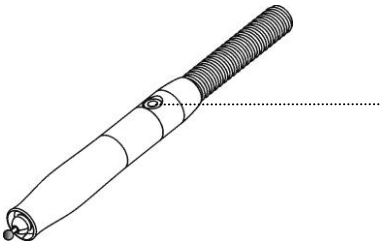
ありがとうございます

［-］戻る　　［M1］終了

スタートメニューの設定を今後変更したい場合には、［ i ］ボンを 5 秒間押し続けてください。

5.1.3 ハンドピースのスイッチ・オン

ご希望の工具回転数を、調節ダイヤルを回転して、設定してください。表示数の 1000 倍が回転数（rpm）です。ハンドピースを手に持ち、後ろのほうについているスイッチを軽く押します。



モーターが設定されている回転数で動き出しますので、作業を開始してください。

設定回転数は、工具の最大許容回転数を超えてはなりません。

5.1.4 ハンドピースのスイッチ・オフ

モーターの動いているハンドピースの、後ろのほうについているスイッチを軽く押します。

モーターのスイッチが切れますので、作業を中断し、ハンドピースをハンドピースホルダーにかけてください。

5.1.5 PODOLOG NOVA 3 のスイッチオフ

スタンバイ・ボタンを軽く押します。PODOLOG NOVA 3 のスイッチが切れ、スタンバイ・モードになります。

スイッチを完全に切るためには、電源スイッチを○にしてください。

プラグは、供給電力との接続から切断する際に、いつでもすぐ届くようにしておいてください。プラグは、供給電力との接続を切断するためにあります。

PODOLOG NOVA 3 は 2 時間使用されないでいると、自動的に省エネモードに切り替わりますが、スタンバイ・ボタンでまたスイッチを入れることができます。

5.2 設定

5.2.1 ハンドピースモーターの回転数

工具に合った回転数は、調整ダイヤルで設定します。

時計方向に回転	- 回転数が上昇	最大回転数 40,000 rpm
時計と反対方向に回転	- 回転数が下降	最小回転数 5,000 rpm

工具はスイッチを入れると、最後に設定された回転数で動きます。

寸法の大きい角質削り器の最適回転数は、8,000～12,000rpm です。

設定回転数は、工具の最大許容回転数を超えてはなりません。

5.2.2 電磁調整ダイヤルの取り外し

フロントガラスを清掃するために、電磁調整ダイヤルは簡単に取り外しができます。フロントガラスの操作盤のボタンは、その間ブロックされます。

［ｉ］ボタンと［M3］ボタンを 5 秒間同時に押すと、調整ダイヤルを使わずに、回転数をフロントガラス操作盤で直接設定できます。ただし、機器のスイッチを切った後、このプロセスを繰り返す必要があります。

HELLMUT RUCK GmbH のメインカタログ「回転する工具」の章に、全角質削り器と研磨機の最大許容回転数が書いてあります。

5.2.3 回転方向 右/左回り

どの工具を使うかにより、または右利き/左利きの場合などに、工具の回転方向を右または左回りにすることができます。

矢印が回転方向を示します。

右回り

矢印が右を指しています - 右回り

矢印が左を指しています - 左回り

5.2.4 回転方向の変更

回転方向は、操作中に変更できます。

矢印ボタンを軽く押します。設定されているモーター回転数が自動的にゼロにリセットし、回転方向が変わります。モーターは再び、設定されている回転数で動きます。

5.2.5 吸引力の選択

吸引力は、それぞれの状況にあわせて、調整できます。

[-] ボタンを押すたびに、吸引力が弱まります。[+] ボタンを押すたびに、吸引力が強まります。
それぞれ、ボタンを押したまま吸引力を希望の強さに調整してください。

吸引には 5 つのレベルがあります。

5.2.6 設定の保存

作業が楽になるよう、回転数、回転方向、吸引力などの異なった設定を保存することができます。[M1]、[M2]、[M3]のボタンでお望みの設定を保存し、呼び出すことができます。

調整ダイヤルで希望の回転数を設定します。右または左回りを選択します。吸引力を選択します。それぞれ相当する[M1]、[M2]または[M3]のボタンを約 2 秒押し続けます。

ディスプレイに「設定保存終了」が表示されます。

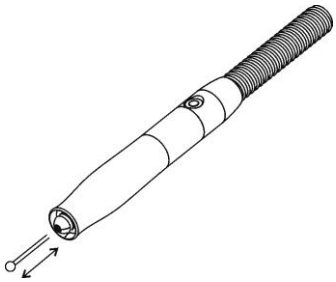
[M1]、[M2]または[M3]のボタンを軽く押すと、ボタンの下に保存されている設定を呼び出すことができます。

設定は、操作中にいつでも変更可能です。

設定回転数は、工具の最大許容回転数を超えてはなりません。

5.3　工具の取替

– ハンドピースのモーターのスイッチを切ります。
– ハンドピースから工具を取り外します。
– 別の工具をハンドピースの開口部に差し込みます。



工具は、ハンドピースのスイッチを切った状態のときにしか、取り替えることはできません。

工具のｼｬﾌﾄが完全に入り込んでいることが大切です。

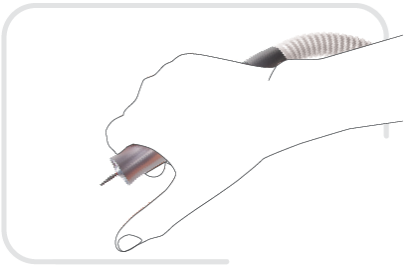
5.4　人間工学に基づいて設計されたハンドピースの握り部分

5.4.1 ペンを持つ持ち方

ペンを持つのと同じ持ち方で握ると、人間工学に基づき精巧な作業が実行できます。

5.4.2 上からの持ち方

平らな表面での作業には、ハンドピースを先端で握り、親指で支えながら動かすと、正確で楽な作業が実行できます。



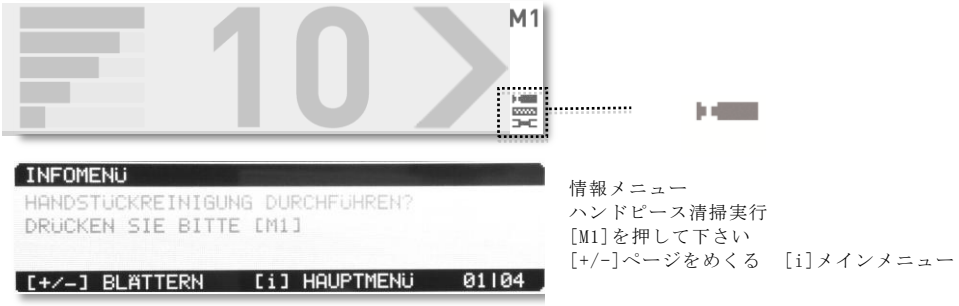
5.5 情報メニュー

情報メニューを使って、以下の情報や機能を呼び出すことができます。[+] と [-] のボタンを押しながら、メニュー項目を出していってください。

5.5.1 ハンドピース清掃

この機能では、定期的にハンドピースのクイックリリースチャックの中の埃を取り除き清掃することできます。ディスプレイにハンドピースのシンボルが表示され、清掃を催促します。情報メニューがステップごとに導いてくれます。

もちろん、催促表示とは別に、いつでも清掃を開始することができます。詳しい説明は、40 ページの 6.4 の項にある「ハンドピース清掃プログラムのスタート」をお読みください。



情報メニュー
ハンドピース清掃実行
[M1]を押して下さい
[+/-]ページをめくる　[i]メインメニュー

5.5.2 フィルタの交換

フィルタを交換したい場合には、情報メニューを通じて行い、同時にフィルタを交換したことを器具に教えることができます。詳しい説明は、36 ページの 6.2.1 の項にある「フィルタの交換」をお読みください。

情報メニュー
フィルタ交換
稼動 30 時間後
今交換する[M1]
[+/-]ページをめくる　　[i]メインメニュー

5.5.3 次のメンテナンス予定日の表示

この実用的な表示を使って、お手元の PODOLOG NOVA 3 の次のメンテナンスがいつか、知ることができます。稼動 900 時間を過ぎたら、または器具をお買い上げになってから遅くとも 24 ヶ月後にメンテナンスを行います。

情報メニュー
次回の推奨メンテナンス予定日 01.2014
または稼動 499 時間を過ぎたら
[+/-]ページをめくる　　[i]メインメニュー

5.5.4 メンテナンス催促機能のアクティブ化

メンテナンスサービス催促機能をアクティブ化すると、PODOLOG NOVA 3 が次のメンテナンス予定日を知らせます。この機能は情報メニューでアクティブ化または非アクティブ化することができます。稼動 900 時間を過ぎると、メンテナンスのシンボルがディスプレイに表示されます。

情報メニュー
メンテナンス催促機能のアクティブ化
[M1]を押して下さい
[+/-]ページをめくる　[i]メインメニュー

情報メニュー
メンテナンス催促機能の非アクティブ化
[M1]を押して下さい
[+/-]ページをめくる　[i]メインメニュー

5.6　フィルタの交換

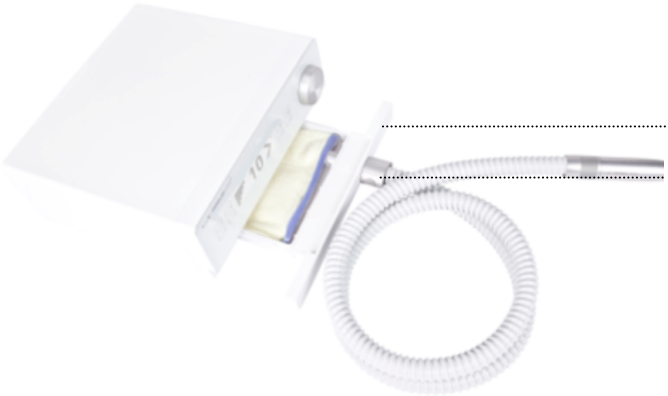
フィルタの交換は、遅くともハンドピースの稼動 30 時間後に必要です。フィルタ交換のシンボルがディスプレイに表示され、フィルタ交換をしなければならないことを教えます。

選択してください：

M1 = 今　　M2 = あとで

「あとで」を選ぶと、器具はフィルタ交換がされるまで 5 時間ごとに同じ問いかけをします。

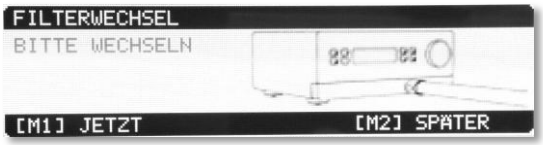
5.6.1 フィルタの交換方法



器具はフィルタ交換の催促をします。それでも、1 週間に一度はフィルタがどれだけ一杯になっているか、チェックすることを推奨します。フィルタを交換するには、［ i ］ボタンを押して、情報メニューを出してください。ここで[+] または[-] ボタンを押して、メニュー項目「フィルタ交換」を表示します。

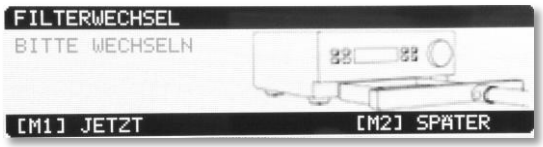
情報メニュー
フィルタ交換
稼働 30 時間以内
今交換する[M1]
[+/-]ページをめくる　[i]メインメニュー

M1 のボタンで交換を開始してください。



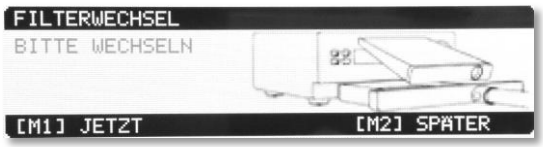
フィルタ交換
交換してください

[M1]今　[M2]あとで



フィルタ交換
交換してください

[M1]今　[M2]あとで



フィルタ交換
交換してください

[M1]今　[M2]あとで

フィルタ交換
新しいフィルタだけを使用のこと
その他：器具をスイッチオンして
　　引き出しを引いてください

器具のスイッチを切ります。ホース接続ピースを引いて、フィルタの入っている引き出しを開きます。ホース接続ピースが上に向いているよう、引き出しを押さえてください。一杯になっているフィルタをスリーブから引き出します。フィルタは、そのために用意されている栓で閉じてください。

新しいフィルタを、開口部をスリーブに当てるようにして入れてください。フィルタの引き出しを閉じます。器具のスイッチを再び入れます。器具が、フィルタが首尾よく交換できたことを知らせます。

フィルタ
新しいフィルタを挿入しましたか？

[M1]はい　[M2]キャンセル

［M1］ボタンを押してフィルタ交換終了を確認すると、また標準メニューに戻ります。

フィルタを空にしてまた使用することはできません。

人工爪（ネイルデザインなど）に器具を使用する場合には、削り取る量が多いために、フィルタ交換の時間が早まることを考慮してください。1 週間に一度、フィルタの詰まり具合をチェックするのが、支障のない操作には欠かせません。人工爪での作業では、ご自分の目と呼吸器官を保護してください（マスクと保護メガネ）。

週に一度フィルタの入った引き出しを開けて、フィルタが正しく挿入されているか、そしてどのくらい一杯になっているか、チェックしてください。その際には、上記に説明したとおりに実行してください。必要であれば、フィルタを交換します。

5.6.2 新しいフィルタはどこで購入できるでしょうか？

新しいフィルターは、HELLMUT RUCK GmbH で製品番号 11001 でご注文ください。

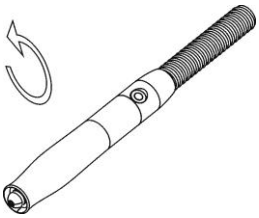
専用のフィルタだけを使用してください。

5.7 モーターユニットの清掃

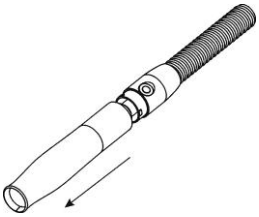
ハンドピースのスリーブは以下のように取り外します：

5.7.1 スリーブの取り外し方

スリーブを矢印の方向に慎重に回します。



クイックリリースチャックの金属キャップを同時に押しながら、スリーブを抜き取ります。

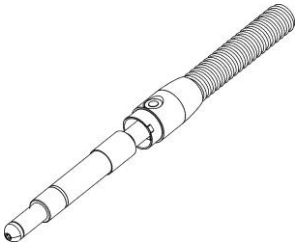


清掃および消毒の薬剤に関しても、それに対する器具に関しても、メーカーの表示や指示に従ってください。

5.7.2 モーターユニットの簡単な清掃

消毒スプレーは使用しないでください。水分が入り込み、損傷を招くことがあります。

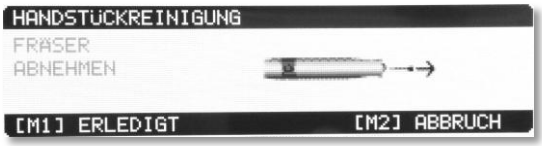
適切な清掃と消毒には、RUCK 製のアルコールフリー消毒タオル（製品番号 2942801）を推奨します。



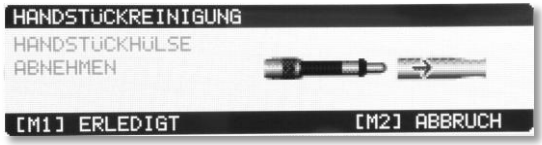
5.8　ハンドピース清掃プログラム

［ i ］ボタンを通じて、情報メニューに入ります。[M1] ボタンを使って、清掃プログラムを開始し、以下に示されるようにステップごとに指示に従ってください。研磨作業でクイックリリースチャックの内側に入り込み溜まった埃は吸引して取り除きます。

情報メニュー
ハンドピース清掃の実行
[M1]を押してください
[+/-]ページめくり　[i]メインメニュー

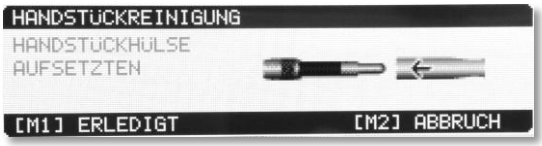


ハンドピース清掃
角質削り器を
取り外します
[M1]終了　[M2]キャンセル



ハンドピース清掃
ハンドピースのスリーブを
取り外します
[M1]終了　[M2]キャンセル

ハンドピース清掃
プラスチック星型スペーサを
取り外します
[M1]終了　[M2]キャンセル



ハンドピース清掃
ハンドピースのスリーブを
取り付けます
[M1]終了　[M2]キャンセル

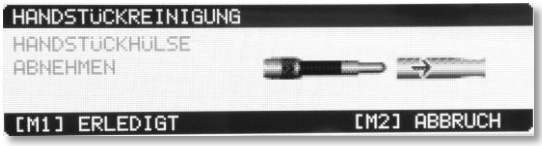
ハンドピース清掃
ハンドピース取付部品を
取り付けます
[M1]終了　[M2]キャンセル

ハンドピース清掃
清掃プログラムを
開始します
[M1]開始　[M2]キャンセル

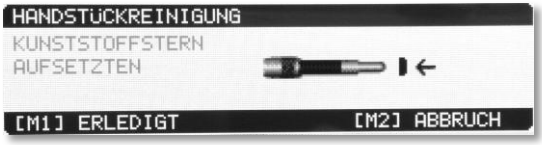
ハンドピース清掃
プロセス終了までお待ちください

[M2]キャンセル

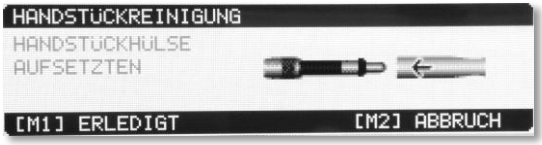
ハンドピース清掃
ハンドピース取付部品を
取り外します
[M1]終了　[M2]キャンセル



ハンドピース清掃
ハンドピースのスリーブを
取り外します
[M1]終了　[M2]キャンセル



ハンドピース清掃
プラスチック星型スペーサを
取り付けます
[M1]終了　[M2]キャンセル



ハンドピース清掃
ハンドピースのスリーブを
取り付けます
[M1]終了　[M2]キャンセル

6. メンテナンス、清掃および消毒

6.1 RUCK サービスによる メンテナンス

医療用製品の持続した、安全かつ正しい使用を保証するため、PODOLOG NOVA 3 では 900 稼働時間ごと、または遅くとも 24 ヵ月後に RUCK サービスによるメンテナンスを実行しています。 メンテナンスでは、DIN EN 62353 に準じた電気安全性検査が行なわれます。

このメンテナンスを行なわないと、保証または債務義務が無効となります！

6.2 清掃および消毒

治療後は毎回、ハンドピースの表面とその制御装置の正面を、適した表面用消毒薬で清拭してください。

作業終了後は、ハンドピーススリーブを取り外し（5.7.1 を参照）、そこから手で触れられる表面をすべて（ハンドピースの内部、スリーブの内側と外側）を清掃し、消毒薬で清拭します。吸込ホースも同じように消毒薬で清拭します。

RUCK では、制御装置とハンドピースの全部品を消毒薬で清拭することを推奨します。弊社のメインカタログまたは HP（www.hellmut-ruck.de）でノンアルコールの消毒用ウェットティッシュ（製品番号 2942801)をお求めください。

器具は決して水やその他の液体に浸けないでください。感電の危険があります。メンテナンスと清掃の前には、必ず器具のスイッチを切り、コンセントを抜いてください！

消毒スプレーは使用しないでください。水分が入り込み、電子部分に損傷をもたらすことがあります。

7. 付属品とスペアパーツ

注意以下にリストアップする付属品は、PODOLOG NOVA 3 でしかお使いになれません。

その他の医療電気機器との併用は、医療電気機器のエミッションの増加やイミュニティの減少を招くことがあります。

7.1 工具

DIN EN ISO 1797-1 に準じた、直径 2,35 mm ∅の規格シリンダ軸の回転工具（角質削り器/研磨機/ポリッシャー）だけを使用してください。弊社のカタログまたは HP（www.hellmut-ruck.de）にさまざまな製品がございますのでご覧ください。

7.2 フィルタ

フィルタは、オリジナルのフィルタ（製品番号 11001、1 パック 3 袋入り）だけを使用してください。

8. 技術データ（EMC 指令検査結果を含む）

操作モード	長時間使用に適しています。 当器具は、引火性混合物の近くでの使用には適していません。
制御装置寸法 （幅/奥行/高さ）（mm）	251/228/105
重量（g）	約 2700
ハンドピース寸法 長さ（mm）	127
∅ 最小 / ∅ 最大	24.5 / 18.5
重量（g）	約 120
制御装置電圧	115 - 240 V、50 - 60 Hz、 1.5 - 0.8 A 交流電圧
消費電力	最大 175 VA
マイクロモーター電圧	40 V
連続運転	80 W
アイドリング回転数（rpm）	40,000
最大出力時の最大流量	約 280 l/分（-10%）
ケーブル長さ（cm）	150
ホース長さ（cm）	120

PODOLOG NOVA 3 とその他の機器との電磁相互作用については、知られていません。

8.1 環境条件

周囲温度	
操作中	+5 ° C ～ +40 ° C
運搬および保存中	-25 ° C（相対湿度チェックなしで）～ 70 ° C （93%までの相対湿度において、結露なし）
湿度	15 % ～ 93 % （結露なし）
気圧	700 hPa （≈ 海抜 3000） ～ 1060 hPa

8.2　電磁両立性に関する注意

<table>
<tr><th colspan="3">指針と製造者の宣言 － 電磁エミッション</th></tr>
<tr><td colspan="3">PODOLOG NOVA 3 は、以下に指定された電磁環境下で使用するように設計されています。PODOLOG NOVA 3 の購入者、使用者は、指定された環境下で当器具を使用することを確認してください。</td></tr>
<tr><th>電磁エミッション測定</th><th>適合性</th><th>電磁環境指針</th></tr>
<tr><td>RF エミッション
CISPR 11</td><td>グループ 1</td><td>PODOLOG NOVA 3 は内部機能の
ためだけに RF を使用しています。したがってその RF エミッションは非常に低く、近傍の
電子機器に何らかの干渉を生じさせる可能性は微少です。</td></tr>
<tr><td>RF エミッション
CISPR 11</td><td>クラス B</td><td rowspan="3">PODOLOG NOVA 3 は、公共の電気供給に接続されている全ての設備での使用に適しています。</td></tr>
<tr><td>高調波エミッション
IEC 61000-3-2</td><td>クラス A</td></tr>
<tr><td>電圧変動／フリッカ エミッション IEC 61000-3-3</td><td>適合</td></tr>
</table>

指針と製造者の宣言 － 電磁イミュニティ			
PODOLOG NOVA 3 は、以下に指定された電磁環境下で使用するように設計されています。PODOLOG NOVA 3 の購入者、使用者は、指定された環境下で当器具を使用することを確認してください。			
イミュニティ試験	**IEC 60601-試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境指針**
静電気放電 IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触（間接） ± 8 kV 気中	± 6 kV （接触） ± 8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30%であることが望ましい。
電気的ファストトランジェント／バースト IEC61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン **=> 非該当**	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン **=> 非該当**	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン－ライン間	± 1 kV ライン－ライン間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。

指針と製造者の宣言 － 電磁イミュニティ			
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC61000-4-11	< 5% UT (> 95 % UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60%UT のディップ) 5 サイクル間 70%UT (30% UT のディップ) 25 サイクル間 < 5% UT (> 95% UT のディップ) 5 秒間	< 5 % UT (> 95 % UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60%UT のディップ) 5 サイクル間 70%UT (30% UT のディップ) 25 サイクル間 < 5% UT (> 95% UT のディップ) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 PODOLOG NOVA 3 の使用者が電源の停電中にも連続した稼動を要求する場合には、PODOLOG NOVA 3 を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨します。
注記：UT は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧です。			

指針と製造者の宣言 ― 電磁イミュニティ			
PODOLOG NOVA 3 は、以下に指定された電磁環境下で使用するように設計されています。PODOLOG NOVA 3 の購入者、使用者は、指定された環境下で当器具を使用することを確認してください。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境指針**
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Veff 80 MHz で 150 kHz	3 Veff	携帯形および移動形通信機器は、ケーブルを含む PODOLOG NOVA 3 のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないでください。 推奨分離距離： d = 1.2 √P d = 1.2 √P 800 MHz で 80 MHz d = 2.3 √P 2.5 GHz で 800 MHz
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 2.5 GHz で 80 MHz	3 V/m	
電源周波数 50/60Hz での磁界イミュニティ試験 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	ここで **P** は、送信機製造業者によるワット（W）で表わした送信機の最大定格出力電力であり、**d** は、メートル（m）で表わした推奨分離距離です。

			固定送信機からの電界強度は、であり、電磁界の現地調査[a]によって決定する各周波数範囲において適合性レベルよりも低いことが望ましい[b]。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれません。

注記 1：0MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。

注記 2：これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではありません。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響します。

a. 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動型無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮しなければなりません。本器を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する適合性レベルを超える場合は、本器が正常動作するかを検証するために監視してください。異常動作を確認した場合には、本器の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となることがあります。

b. 周波数範囲 150kHz～80MHz を通して、電界強度は、3V/m 未満であることが望ましい。

携帯形および移動形 RF 通信機器と PODOLOG NOVA 3 の推奨分離距離

PODOLOG NOVA 3 は、以下に指定された電磁環境下で使用するように設計されています。PODOLOG NOVA 3 の購買者および使用者は、下記に表示する通信機器（送信機）の出力ラインに応じ、携帯型および移動型 RF 通信機器と PODOLOG NOVA 3 との最低分離距離を守ることによって電磁妨害を防ぐことができます。

送信機の定格出力（W）	送信機の周波数による分離距離（m）		
	150 kHz ～ 80 MHz $d = 1.20 \sqrt{P}$	800 MHz ～ 80 MHz $d = 1.20 \sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

最大定格出力が上記にリストされていない送信機器については、送信機器のメーカーが公表する定格出力を P（単位：ワット（W）として、周波数に対応する式を使用して推奨分離距離 d（単位：メートル（m）を計算できます。

注記 1：0MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

注記 2：これらのガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物、物体および人体による吸収や反射の影響を受けます。

9. 保証

HELLMUT RUCK GmbH（RUCK）は PODOLOG NOVA 3 に対し、2 年間の保証をいたします。普通の消耗・磨耗（ことにベアリング、コネクタ、吸引ホース、チャック等の磨耗）は対象外とします。

保障期間は購入日（初めて商品をお買い上げになった日)から適用されます。購入日は、商品お買い上げの際のレシート（領収書）で確認させていただきます。保証請求には、器具保証書の提示が必要です。保証の範囲内で RUCK 社は、ドイツ国内では、欠陥のある器具を無償で修理するか、または RUCK 社の選択で製品交換をいたします。
欠陥のある器具を、上記の書類と共に送料をお客様負担で送付していただくことが前提条件です。外国でのクレームに関しては、お近くの代理会社が担当いたします。不明な場合には、RUCK に製品を返送する前に、ご連絡ください。

故障の原因が不当なまたは誤った設置または扱い方、取扱説明書の指示の無視、外部からの損傷、または権限のない者による修理の結果や改造などによるものであることがわかった場合には、保証は無効となります。

保証は、当器具の修理および交換に限られます。それ以上の責任（ことに売上や収入の減損など）は含まれません。故障が保証の対象とならない、または保証期間が満期になっていることがわかった場合には、修理および検査にかかる費用は、お客様負担となります。

技術仕様は変更、逸脱することがあります。

10. 廃棄処分

環境汚染の危険！

器具を間違った方法で廃棄処分すると、環境汚染につながります。

>>> PODOLOG NOVA 3 の寿命が尽きたら、返送・回収システムにお返しください！

HELLMUT RUCK GmbH
Daimlerstraße 23
D-75305 Neuenbürg

電話 +49 (0) 7082.944 20
ファックス +49 (0) 7082.944 22 22
kontakt@hellmut-ruck.de

11. FAQ | よくあるご質問

11.1 器具のスイッチが入れられない

器具の裏側にあるスイッチを押してから、最低 4 秒お待ちになってから、器具のフロント側にあるスタンバイ・ボタンのスイッチを入れてください。スタンバイ・ボタンを、最低 2 秒間、押し続けてください。それでも器具のスイッチが入らない場合には、同じプロセスをもう一度繰り返してください。

1. 器具裏側のスイッチを切る/入れる
2. 4 秒間待つ
3. スタンバイ・ボタンを 2 秒間押し続ける

11.2 電磁調整ダイヤルが外されたままみつからない

11.2.1 器具のスイッチは切れていて、調整ダイヤルがない

器具裏側のスイッチをオンにします。フロント側のスタンバイ・ボタンは、調整ダイヤルが外されているのでロックされており、反応しません。ディスプレイも黒いままです。器具のスイッチをまた入れるためには、フロントガラスの調整ダイヤルの場所を、人差し指で 5 回ほど時計回りになぞって、調整ダイヤルをシミュレーションします。器具はこれでスタンバイ・ボタンでオンにすることができます。

器具がオンになってから数秒後にディスプレイは、調整ダイヤルが取り外されているというメッセージを出します。これでロックされているボタンを解除するためには、人差し指を使って、もう一度調整ダイヤルをシミュレーションしてください。ディスプレイにご存知の基本メニューが表示されたらすぐに、［ i ］ボタンと［M3］ボタンを同時に押してください。ボタンのロックがこれで解除されます。

スイッチをオフにしてから、［ i ］ボタンと［M3］ボタンを使って調整ダイヤルのシミュレーションとロック解除を繰り返してください。

11.3 器具が反応しない

調整ダイヤルは付いているのに、器具が突然何もしなくなった、たとえばフロントガラスの操作盤が反応しない、ディスプレイがスタンバイボタンをオンにしても黒いままである、などの場合。器具の裏側にあるスイッチを、切ってください。それから 30 秒待ってから、もう一度そのスイッチを入れてください。スタンバイ・ボタンを押してください。その後、器具はまた普通にご使用できるようになります。

11.4 言語および作業範囲の新設定

インフォメーション・ボタンを、5 秒間、押し続けてください。するとスタート画面が表示されます。ここで言語や作業範囲を新しく設定できます。さらに、次のメンテナンス時期を教えてくれる、メンテナンス催促機能をアクティブ化することができます。
インフォメーションメニューで見ることのできる稼働時間カウンターまたは次のメンテナンスまでの残余時間は、この再設定をしても変わりません。

PODOLOG NOVA3 をお買い上げいただき、ありがとうございます。

PODOLOG NOVA 3 を一番最初に使用する場合のスタート画面

Sicherheits- und Hygiene-Empfehlungen für rotierende Instrumente

Stand: 04/2012

Sicherheitsempfehlungen

- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung rotierender Instrumente in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.
- Zur eventuellen Rückverfolgung die Verpackung auch während der Nutzungsphase aufbewahren.
- Einwandfreie, gewartete und gereinigte Antriebe einsetzen.
- Instrumente so tief wie möglich einspannen.
- Instrumente vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl bringen; dabei auf exakten Rundlauf achten.
- Maximal zulässige Umdrehungszahl beachten (auf jeder BUSCH-Packung angegeben).
- Verkanten und Hebeln der Instrumente vermeiden.
- Je nach Anwendung Atem-/ Augenschutz und Absaugung benutzen.
- Andruckkraft 0,3 bis 2 N nicht überschreiten.
- Instrumente nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Möglichst die gesamte Arbeitsteillänge nutzen, um punktuelle Überbelastung z. B. der Spitzen (Hitzeentwicklung) zu vermeiden.
- Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung ist für eine ausreichende Wasserkühlung zu sorgen. In der zahnärztlichen Praxis mind. 50 ml in der Minute.
- Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge von mehr als 22 mm oder einem Kopfdurchmesser größer als 2 mm ist zusätzliche Kühlung erforderlich.
- Bei chirurgischen Instrumenten mit langem Schaft ist ggf. eine zusätzliche Kühlung erforderlich.
- Verbogene bzw. nicht rundlaufende Instrumente oder Instrumente mit beschädigten / abgenutzten Arbeitsteilen müssen aussortiert und entsorgt werden.

Hygieneempfehlungen

1 Vor-Desinfektion **2 Reinigung** **3 Sterilisation** **4 Thermische Desinfektion**

Anwendungsbereich: Rotierende Stahl-, Hartmetall- und Diamantinstrumente, Polierer, Schleifkörper und Bürsten zur Anwendung am Menschen. Die Instrumente werden im unsterilen Zustand ausgeliefert. Sie müssen vor dem Ersteinsatz und nach jeder Nutzung desinfiziert, gereinigt und ggf. sterilisiert werden.
Einschränkung der Wiederaufbereitung: Prophylaxe-Bürsten sind Einmalprodukte, da eine rückstandslose Reinigung nicht gewährleistet werden kann. Bei nicht rostsicheren Instrumenten sind Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden. Nicht rostsichere Instrumente sind nicht für den Dampfsterilisator geeignet. Die Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch der Instrumente bestimmt - eine genaue Angabe über die Anzahl von Wiederaufbereitungen kann daher nicht gegeben werden. medCap und medCap-Träger müssen immer getrennt voneinander wiederaufbereitet werden.

1 **Vor-Desinfektion** (nicht fixierend) **unmittelbar nach dem Einsatz** in einem geeigneten Desinfektionsmittel. **Bei Ersteinsatz beginnt die Aufbereitung bei** **2**

Die Instrumente sind vollständig und blasenfrei in das Tauchbad zu legen. Die von den Desinfektionsmittelherstellern vorgeschriebenen Verweilzeiten und Konzentrationen sind strikt zu beachten, um Materialschädigungen zu vermeiden. Anhaftungen können durch Bildung von unerwünschten Reaktionsprodukten den Zustand der Instrumentenoberflächen beeinträchtigen und/oder die Wirksamkeit der Vor-Desinfektion in Frage stellen. Desinfektionsmittel für die Instrumentendesinfektion rotierender Dentalinstrumente müssen ein CE-Zeichen mit einer 4-stelligen Nummer tragen. Es sind ausschließlich die Mittel auszuwählen, die vom Hersteller zur Desinfektion von rotierenden Instrumenten der Gruppen der jeweils verwendeten Instrumentenart (Stahl oder Hartmetall oder Diamant oder Schleifkörper oder Polierer/ Bürsten) ausdrücklich als geeignet empfohlen werden (z. B. BIB forte ALPRO MEDICAL GMBH / alkalisch, aldehydfrei).
Bei korrekter Beachtung der Gebrauchshinweise der Desinfektionsmittelhersteller und der hier gegebenen Empfehlungen sind uns bisher keine Materialunverträglichkeiten durch die Benutzung von CE-gekennzeichneten Instrumentendesinfektionsmitteln bekannt geworden.
Kein Wasserstoffperoxid H_2O_2 zur Instrumentendesinfektion verwenden - Materialschäden sind nicht auszuschließen!

2 **REINIGUNG** **Art der Aufbereitung** (nicht fixierend)

Instrumente mit nicht einsehbaren Hohlräumen (Lumina), Kavernen oder Innenkühlung sollten einer Ultraschallreinigung unterzogen werden. Die Effektivität muss sichergestellt werden.

Maschinelles, thermisches Reinigungs- / Desinfektionsgerät RDG
nach EN/ISO 15883 (Thermodesinfektor) bei mind. 90 °C und 5 Minuten Haltezeit

- Angaben des Herstellers des RDG und des verwendeten Reinigungsmittels befolgen
- Instrumente vor der Maschinenbeladung gründlich unter fließendem Wasser abspülen
- Dosierung des Reinigungsmittels entsprechend Angaben auf dem Produkt befolgen
- angekündigte Materialunverträglichkeiten beachten
- Arbeitsteile von Hartmetallinstrumenten können im RDG angegriffen werden

Wir empfehlen den BUSCH-Steri-Safe als Ständer mit Sicherungsbügel, der das Herausfallen der Instrumente verhindert.

Manuell (von Hand)

mit harter Kunststoffbürste unter fließendem sauberem Wasser

Ultraschallgestützte Reinigung in geeignetem Reinigungs- u. Desinfektionsmittel (Konzentration und maximale Einlegezeiten beachten!)

Die Eignung des verwendeten Mittels für das Ultraschallverfahren ist gesondert festzustellen. Zur Vermeidung von Beschädigungen an den Instrumenten ist beim Einsatz von **Ultraschallverfahren** anzustreben, dass die Instrumente sich gegenseitig nicht berühren (z.B. im BUSCH-Steri-Safe-Ständer). Das Ultraschallbad nicht über 45 °C erwärmen (Gefahr der Eiweiss-Gerinnung). **Spülung** unter sauberem fließendem Wasser. Verschmutzte Ultraschallbäder rechtzeitig erneuern.

Trocknung, vorzugsweise mit sauberer, trockener Druckluft, alternativ mit trockenen, sauberen Zellstofftüchern

nicht sauber — **Sichtprüfung** des Instruments auf Beschädigung, Abnutzung und Restverschmutzung (nicht abgereinigte Anhaftung). Hilfsmittel: Lupe mit mindestens 6- bis 8-facher Vergrößerung. **Instrumente mit Hohlräumen oder Kavernen sind besonders intensiv zu reinigen und auf Sauberkeit zu überprüfen.** — sauber

Instrument beschädigt oder abgenutzt ?

Ja → **Entsorgung**

Nein →

3 **Invasive Anwendung** **STERILISATION**
Medizinprodukte kritisch A und B
Instrumente, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Dampfsterilisation
(Gerät nach EN 13060, validierte Verfahren)

kritisch B Die Effektivität der Reinigung kann wegen langer, enger Hohlräume (Lumina) nicht unmittelbar beurteilt werden. → **Klasse B-Sterilisator**

kritisch A Die Effektivität der Reinigung kann unmittelbar beurteilt werden. → **Klasse S-Sterilisator** oder → **Klasse B-Sterilisator**

- Sterilisationstemperatur 134 °C
- Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit mind. 10 Minuten
- Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat lt. EN13060 einhalten
- Maximalbelastung des Sterilisators beachten
- Herstellerangaben des Sterilisators befolgen

134 °C

Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilgutverpackungen, Kassetten oder Containern

Freigabe nach erfolgreich abgeschlossener Sterilisation

Sofern Einstufung Medizinprodukt kritisch B:

Durchführung nur von Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen.

Dokumentierte **Freigabe**

Bereitstellung zur Nutzung bzw. **Aufbewahrung in Sterilverpackung.**
Die Aufbewahrung der sterilisierten bzw. desinfizierten Instrumente hat so zu erfolgen, dass die Keimfreiheit erhalten bleibt.

Nutzung des Instrumentes gemäß Zweckbestimmung

Nein ←

4 **Nichtinvasive** oder kosmetische **Anwendung** **THERMISCHE DESINFEKTION**
Medizinprodukte semikritisch A und B
Instrumente kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung ohne sie zu durchdringen.

ACHTUNG: Auch bei einem geringeren Risiko der Verletzung, Hautdurchdringung oder des Blutkontakts ist die Bewertung **kritisch** A oder B vorzuziehen und zu **STERILISIEREN!** ▶ **3**

bei Reinigung im RDG (siehe 2 Reinigungs- / Desinfektionsgerät):
Ist die Desinfektion nachweislich gewährleistet (validiertes RDG)?

Ja →

Nein ↓

Thermische Desinfektion im Heißluftsterilisator

Nicht geeignet für Polierer und Bürsten!

- Temperatur 180 °C
- Haltezeit min. 30 Minuten

180 °C

unverpackt/
in geeigneten Ständern (z. B. BUSCH Steri-Safe) oder Siebschalen

Thermische Desinfektion im Dampfsterilisator

- Temperatur 121 °C
- Haltezeit 15 Minuten
oder
- Temperatur 134 °C
- Haltezeit 3 Minuten

134 °C

unverpackt/
in geeigneten Ständern (z. B. BUSCH Steri-Safe) oder Siebschalen

Bereitstellung zur Nutzung bzw. rekontaminationsgeschützte Aufbewahrung.

Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten nach DIN EN ISO 17664 und Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI)

www.podologNova.de